



Tecnología Farmacéutica

Cabinas de pesada para la industria farmacéutica

Requerimientos en el dispensado de materiales

J. AGELET Mettler Toledo, S.A.E.

Dentro de las distintas etapas que forman parte de un proceso de producción en la industria farmacéutica, la parte del dispensado, entendiéndose como tal la dosificación exacta y control de las distintas materias primas que conforman el producto final, adquiere una especial relevancia.

El control de lotes, las pesadas por campaña, la firma electrónica, los registros de auditoría, la limpieza de cabinas o zonas donde se efectúa la dosificación, la tolerancia o desviación respecto a la cantidad teórica admitida en las pesadas, el control de los materiales de acondicionamiento, etc., son términos absolutamente familiares para las empresas que se dedican a las ciencias de la salud.

A través de este artículo analizaremos los requerimientos que debe cumplir un sistema de dosificación moderno, entrando en los detalles de funcionamiento habitual y situaciones que se dan en las cabinas de pesada. Otros aspectos relacionados con esta actividad tales como el cumplimiento de 21 CFR PART 11 referente a los registros electrónicos, las operaciones de muestreo, las repesadas, etc., serán objeto de análisis en otros artículos relacionados con este tema.

Exigencias en el dispensado de componentes según FDA y organismos similares

Una visión muy simple del dispensado o dosificación de los componentes que forman parte de una fórmula o pro-

ducto final nos conduce a una zona de pesada muy sencilla donde el usuario se limita a localizar la materia prima, pesar o dispensar la cantidad indicada en una guía de pesada, generar una etiqueta con la cantidad dispensada y a lo sumo rellenar un formulario que a modo de certificado de pesada sirve como registro documental de la orden de fabricación finalizada.

El procedimiento descrito aunque cumple perfectamente con las necesidades de la producción está muy lejos de las exigencias de las industrias de la salud y de organismos tipo FDA que ante todo solicitan sistemas libres de errores y trazables. Una lista de funcionalidades a considerar por un sistema de dispensación sería la siguiente:

- Tabla o registro de materias primas con los parámetros necesarios para personalizar su comportamiento.
- Tabla de lotes donde se indica la existencia, caducidad, prioridad, ubicación y resto de valores asociados con cada lote de materia prima.
- Tabla de fórmulas donde se introducen las distintas materias primas así como la cantidad a dispensar y toleran-

cia o desviación admitida respecto al teórico.

- Plan de fabricación con un código de producción, lote de fabricación, la fórmula y la cantidad total a fabricar. A partir del plan de fabricación se obtiene la guía de pesada.

- Certificado de pesada con las cantidades dispensadas de cada material.

- Firma electrónica.

En la dosificación propiamente dicha los requerimientos funcionales deben asegurar un producto final libre de errores y trazable. Una lista de dichos requerimientos sería:

- Verificación de la materia prima y lote mediante un sistema de código de barras.

- Asignación de lotes según criterio FIFO (First Input First Output) o FEFO (First Expired First Output).

- Posibilidad de cambio de lote a previa solicitud de la firma electrónica del usuario autorizado.

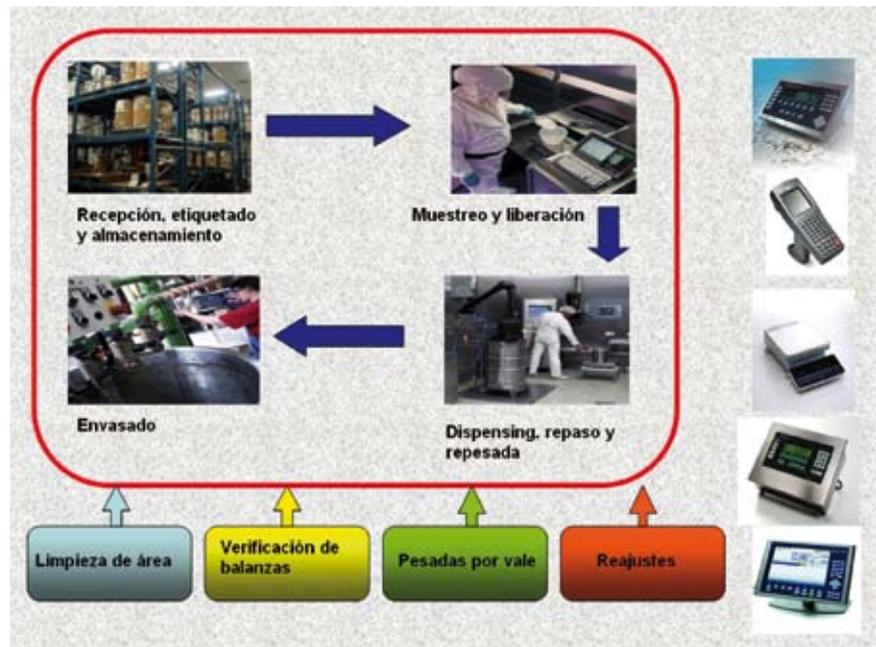
- Control de los componentes activos.

- Control de los componentes de ajuste.

- Control de los finales de lote tanto por falta como por exceso de material.

- Pesadas parciales.

FIGURA 1



- Selección automática de la balanza a utilizar en base a la cantidad total a dispensar. Cambio de balanza en las pesadas residuales.

- Órdenes de fabricación, compartidas entre varias cabinas de pesada.

- Pesadas por campaña, con la búsqueda de la misma materia prima

Compact Airlock - La última innovación en el tamizado farmacéutico sin fugas de polvo

- Mejora la calidad del producto
- Protege la salud y seguridad de los operarios
- Reduce los tiempos muertos por limpieza y cambios de tamiz

Russell Finex presenta la nueva y revolucionaria Tamizadora Compact Airlock para la eliminación precisa de contaminación e impurezas en productos farmacéuticos, salvaguardando así su reputación.

Su sistema de cierre neumático validable TLI (Twist, Lock and Inflate) mejora la contención del producto, evitando las fugas de polvo.

Para más información visite nuestra pagina web www.russellfinex.com o llámenos al Tel: + 44 2088182000. (Hablamos su idioma)

Russell Finex lleva más de 70 años estableciendo los estándares mundiales en calidad, rendimiento y fiabilidad en equipos de tamizado.

Russell Finex Limited,
Middlesex, TW13 7EW, UK.
Tel: +44 20 8818 2000
Fax: +44 20 8818 2060
Email: juan.cano@russellfinex.com



FIGURA 2

Tabla de componentes

Tabla de Componentes de Receta

Ficha Insertada

Código: PH-1510 Nombre: Acido Bórico Bascula: En consola:

Acción: MN Unidades: KG Tipo: Normal Activo Ajuste
 Sin control Sin tolerancia Bulk
 Normal Compensado Teórico

Neto del saco: Tara del saco:

Tolerancia + (%): Tolerancia - (%):

Observaciones: Densidad: Contacto:

observ

Pictogramas y frases de conservación

Código 1	TOXICO	COMPONENTE TOXICO	
Código 2	PELMA	PELIGROSO MEDIO AMBIENTE	
Código 3			
Código 4			
Código 5			
Código 6			

Límites de fin de lote
 Por sobrante:
 Por faltante:

Codigo	Nombre	Observaciones
PH-1510	Acido Bórico	observ
PH-1520	Celulosa	
PH-1530	Aspartamo	
PH-2600	Acetyl	

en todas las órdenes del plan de fabricación.

- Reserva de lotes.
- Control de sacos y cantidades residuales.
- Material de acondicionamiento.
- Órdenes de fabricación por fases.
- Productos semielaborados o intermedios que a su vez se utilizan como materias primas de otras fórmulas.
- Verificación o repaso de bultos antes de abandonar la zona de pesada.
- Etiqueta de pesada con todos los datos relevantes.

En los siguientes apartados de este artículo se tratarán en detalle los requerimientos de la lista anterior.

Tabla de componentes

El objetivo de esta Tabla consiste en declarar y caracterizar cada una de las materias primas con objeto de que durante la dosificación el comportamiento del sistema de control con respecto a la materia prima en curso se adapte a las características de la misma.

En la Tabla de componentes (Figura 2) se declaran entre otros valores el código de la materia prima, su denominación, el tipo (principio activo, ajuste, normal, sin control, etc.) este campo es muy importante ya que según el tipo de

componente el sistema de control aplicará unas pautas de tratamiento distintas.

Si la materia prima tiene asociadas frases de seguridad y pictogramas se declaran en esta tabla los códigos asociados a los mismos, las tolerancias en exceso y defecto, observaciones, den-

sididad caso de ser necesaria, modo de presentación, etc., en general todos los parámetros que caracterizan al componente deberían ser declarados en esta tabla donde cada registro actúa a modo de ficha única.

Tabla de lotes

Se introducen los datos de cada uno de los lotes de las materias primas, sin duda alguna se puede decir que esta Tabla es la más importante y la que tiene mayor movimiento. En base a la información contenida en esta tabla el sistema selecciona el lote de la materia prima a utilizar en cada momento durante la dosificación, los criterios de selección suelen ser la existencia o *stock* del lote y la caducidad del mismo (Fig. 3).

La tabla de lotes contiene el código de la materia prima, el lote, la ubicación,

El Plan de fabricación se compone de tres zonas: zona de cabecera con los datos globales de la orden, zona donde el sistema indica las materias primas y cantidades a dispensar y la zona en la que aparecen los lotes a utilizar para cada materia prima y sus cantidades

FIGURA 3

Tabla de lotes

Tabla de Lotes

Ubicación: 0001 Identificación: 0000314

Código: PH-1510 Lote: 1010 Nombre: Acido Bórico Riqueza: 98.50 Cantidad:

Observaciones: 001-Entrada normal Análisis: 100001 Aprobado: 100001 Consumo:

Fecha entrada: 25/08/2007 Existencia: 1.000 Unidades reservadas:

Fecha caducidad: 25/08/2008 Cantidad reservada: 0.0000 Lote Privilegiado:

Código proveedor: Nombre: Especialidad:

Pedido: Completo Pate: 0000314

Codigo	Nombre	Lote	Existencia	Unidad	Riqueza	Caducidad	Versión
PH-1510	Acido Bórico	1010	1.000	KG	98.50	25/08/2008	
PH-1510	Acido Bórico	10	992.9700	KG	100.0	25/08/2008	
PH-1520	Celulosa	20	1194.0000	KG	100.0	25/08/2008	
PH-1530	Aspartamo	30	2998.5000	KG	100.0	25/08/2008	
PH-2600	Acetyl	40	1995.2000	KG	100.0	25/08/2008	

la riqueza o potencia, la existencia, las fechas de entrada y caducidad, si es un lote que no está en cuarentena y por tanto listo para su dispensación debería registrarse el código del usuario que efectuó el análisis y aprobación.

Otros datos asociados con el proveedor, número de pedido, especialidad o tipo de lote, etc., son valores a considerar. Un lote se puede utilizar en la dosificación si no está en cuarentena, dispone de suficiente *stock* y no está caducado, de entre todos los lotes que cumplan estos condicionantes se escoge el que caduca antes (criterio FEFO o el más antiguo criterio FIFO). La especialidad es un campo que permite reservar determinados lotes a determinadas fórmulas, por ejemplo puede ser interesante clasificar las fórmulas según su especialidad y utilizar en cada caso lotes de la misma especialidad que la fórmula.

A fin de agilizar la búsqueda de información, la Tabla de lotes debería disponer de una serie de iconos que actúen a modo de filtro y también que permitan efectuar regulaciones masivas de aquellos lotes agotados, debe tenerse en cuenta que esta tabla es la de mayor movimiento y por tanto la más utilizada a efectos de consulta y entrada de datos.

FIGURA 4

Tabla de fórmulas

Código	Nombre	Consigna	Tolera	Bancada	Tipo
FR-1510	Asido Bóxico	1.000 KG	1.000	1.000	0 Normal
FR-1520	Celulosa	2.000 KG	1.000	1.000	0 Normal
FR-1530	Aspartamo	0.500 KG	1.000	1.000	0 Normal
FR-1600	Aceite	1.200 KG	1.000	1.000	0 Normal

Tabla de fórmulas

Se definen las materias primas y cantidad a dispensar de cada una de ellas, otros campos como la tolerancia y el tipo de materia prima ya definidos en la Tabla de componentes también se pueden volver a introducir en la Tabla de fórmulas en cuyo caso el sistema de control debe tomar como prioritarios estos últimos, es decir prevalece el valor indicado en la fórmula sobre el valor de la Tabla de componentes (Fig. 4).

Cada fórmula se compone de una zona de cabecera con el código de la fórmula, nombre, comentarios, fecha y hora de su creación, especialidad, número de versión, fecha y hora de la versión actual; y en caso de que se requiera la aprobación de la fórmula por un usuario autorizado también debe aparecer en la zona de cabecera el código del usuario que aprobó dicha fórmula así como la fecha y hora de la aprobación.

En la zona de líneas o materias pri-



“DEJEMOS
QUE NUESTROS
PROYECTOS HABLEN
POR SI MISMOS”



A JETPHARMA GROUP COMPANY

WWW.ISOLUTIONSOLUTIONS.COM

“LA REFERENCIA EN TECNOLOGÍA
DE CONTENCIÓN Y AISLAMIENTO”

“SOLUCIONES A MEDIDA”



AISLADOR PARA LA MANIPULACIÓN
DE PRODUCTOS SECOS



AISLADOR DE DESCARGA PARA
PRODUCTOS ESTÉRILES O TÓXICOS



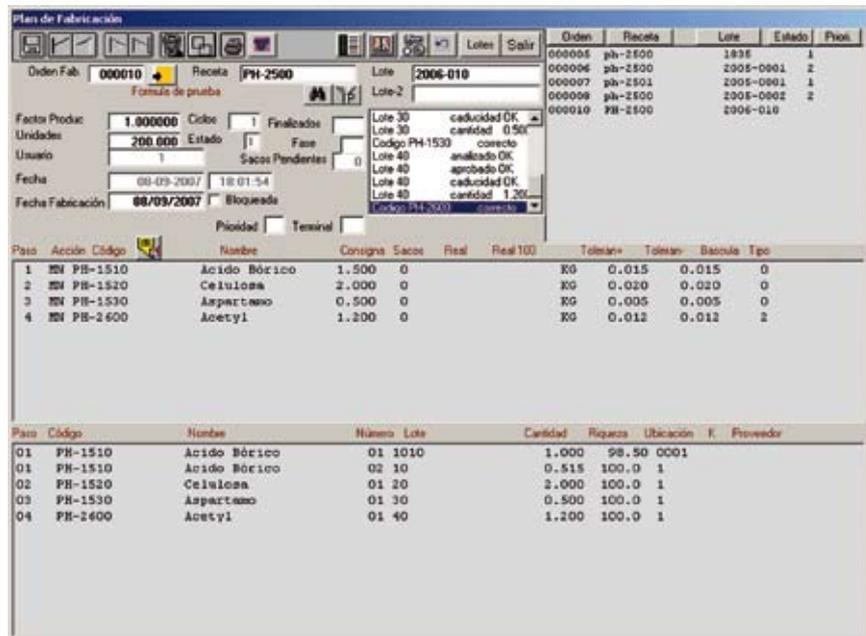
SISTEMA DE MOLIENDA Y MICRONIZACIÓN
CLASE A - OEB



SISTEMA ESTÉRIL DE MOLIENDA
Y MICRONIZACIÓN

FIGURA 5

Plan de fabricación



“El sistema de control debe considerar la riqueza o potencia de los lotes para efectuar los cálculos apropiados y variar la cantidad total a dispensar según la potencia del lote”

mas se indica como mínimo el código de la materia prima y la cantidad a dispensar. Otros campos como las tolerancias en exceso y defecto y el tipo de componente ya definidos en la Tabla de componentes, se pueden introducir para particularizar el tratamiento del componente para cada fórmula en concreto. Si se requiere un sistema de control por fases se introduce la fase asociada a cada componente, asimismo se puede fraccionar la cantidad a pesar indicando el

FIGURA 6

Guía de pesada



número de pesadas o el tamaño de cada una de ellas.

Las herramientas de manejo de esta Tabla deben ser lo suficientemente amplias para todos los requerimientos de edición, borrado, copia y aprobación de la fórmula por parte del personal autorizado.

Plan de fabricación

Esta tabla contiene todos los datos de una orden de fabricación cuya creación es el paso previo antes de proceder con el dispensado (Fig. 5).

Se compone de tres zonas, la zona de cabecera con los datos globales de la orden, es decir, código de la orden, código de la fórmula, lote de fabricación y factor de producción. Una segunda zona donde el sistema indica las materias primas y cantidades a dispensar y una tercera zona donde se aparecen los lotes a utilizar para cada materia prima y sus cantidades.

La guía de pesada o documento impreso para el operario que finalmente efectuará la dosificación se obtiene a partir del plan de fabricación (Fig. 6).

La dosificación

En los apartados anteriores se han tratado de una forma breve las tablas necesarias para elaborar una orden de fabricación, a modo de resumen:

- La Tabla de componentes donde se definen las características de cada materia prima.
- La Tabla de lotes que contiene el estado y existencia de cada uno de los lotes de las materias primas.
- La Tabla de fórmulas maestras donde se definen los componentes y cantidades a dosificar y se procede a la aprobación de las mismas por parte de control de calidad o dirección técnica.
- El Plan de fabricación, con la orden de fabricación, lote de producción, fórmula y cantidad total a dispensar.

En este apartado veremos los requerimientos apropiados para una dosificación libre de errores.

Comprobación de la materia prima y lote a través de código de barras

Una vez iniciada la dosificación el sistema de control debería indicar la cantidad y lote a utilizar para cada una de las materias primas. Como se indicó en los apartados anteriores de entre todos los lotes posibles de una misma materia prima deben descartarse los que no tengan stock o estén en cuarentena, de los lotes restantes se escoge el lote que mejor cumpla con el criterio FEFO (First

Expired First Output), en determinadas ocasiones puede ser ventajoso utilizar el criterio FIFO (First Input First Output) especialmente si no se dispone de la fecha de caducidad. Si el lote está reservado para una determinada especialidad de fórmula también hay que seleccionar solo los que tengan la misma especialidad que la fórmula.

Cada lote debe disponer de una etiqueta de identificación o matrícula con un código de barras único, mediante un lector de código de barras el usuario comprueba que se trata de la materia prima y lote propuesto por el sistema, caso de no ser así el sistema de control no debería permitir iniciar la dosificación de la materia prima. Como excepción se puede admitir un lote distinto al que propone el sistema; en cuyo caso se



Foto 1

acepta dicho lote exigiendo previamente la firma electrónica del usuario, un sistema de dosificación no puede admitir un código de barras con una materia prima distinta a la solicitada. Siempre que las GMP lo permitan es factible aceptar un código de barras perteneciente a otra materia prima de la misma fórmula en cuyo caso el sistema puede “saltar” hacia dicho componente aplazando temporalmente el componente actual.

Componentes activos y componentes de ajuste

El sistema de control debe considerar la riqueza o potencia de los lotes para efectuar los cálculos apropiados y variar la cantidad total a dispensar según la potencia del lote. Se utiliza la fórmula matemática.

$$\text{Cantidad final} = \text{Cantidad teórica} * 100/\text{Potencia}$$

En este cálculo se ha considerado una potencia porcentual.

Normalmente solo los componen-

“Normalmente solo los componentes activos utilizan control de potencia; aunque hay excepciones donde los componentes no activos también están sujetos al control de potencia”

tes activos utilizan control de potencia, aunque hay excepciones donde los componentes no activos también están sujetos al control de potencia.

Para compensar la cantidad regulada con los componentes activos se utilizan los componentes de ajuste, estos componentes varían de modo inverso su cantidad a dispensar en la misma proporción que han variado los componentes sujetos a potencia.

Un ejemplo servirá para aclarar este concepto, sea un componente activo con una potencia del 95% y del que deben dispensarse 10 kg, según la fórmula matemática anterior la cantidad a dispensar es:

$$10 * 100/95 = 10,52 \text{ kg}$$

o sea 0,52 kg de más

Ahora un componente de ajuste del que deben dispensarse 30 kg, para compensar la desviación del activo la cantidad a dispensar del componente de ajuste será de:

$$30 - 0,52 = 29,48 \text{ kg}$$

o sea 0,52 kg de menos

Aparte de los cálculos de compensación, el sistema de control nunca debería permitir la dosificación en su totalidad de un componente de ajuste antes de los componentes activos.



Foto 2. Cabina de pesada. Contiene el terminal para guiar al usuario, un lector de código de barras, una etiquetadora y dos balanzas de precisión

Finales de lote

La finalización de un lote supone en la inmensa mayoría de los casos una regulación en la existencia o *stock* del mismo ya que es prácticamente imposible que la cantidad real existente coincida de modo exacto con la cantidad teórica. Dicha regulación suele ser manual, el usuario de la cabina de pesada notifica verbalmente o por escrito de que un lote se ha terminado tras lo cual el personal administrativo regula la existencia de dicho lote.

Como alternativa a esta notificación manual, el sistema de dosificación debería hacerse cargo de los finales de lote tanto en el caso de que falte *stock* como cuando sobra. A continuación se detalla el procedimiento a seguir ante un final de lote:

- El sistema de control propone una materia prima, lote y cantidad.

- El usuario verifica la materia prima y lote a través del lector de código de barras tal y como se ha explicado en el primer apartado de este punto.

- El usuario dispensa la cantidad que realmente existe y el sistema emite una etiqueta con los datos de la pesada.

- El sistema solicita la cantidad restante del mismo lote al objeto de completar la pesada.



Foto 3

- Mediante una función a propósito, el usuario informa que no queda nada de este lote.

- El sistema solicita la confirmación de que se está efectuando un “fin de lote” y muestra la cantidad que se va a regular, es decir la cantidad que se supone que aún queda de este lote. Al informar al usuario de la cantidad a regular se está añadiendo mayor seguridad ya que si la cantidad es muy alta el usuario puede buscar el resto de lote que queda en planta o informar al supervisor de la incongruencia detectada.

- Algo similar sucede cuando la can-

tividad de un lote en existencia real supera la existencia teórica, en este caso el usuario dispensa la cantidad que realmente existe y antes de aceptar la pesada el sistema le informa de que ha superado la cantidad disponible, solicita al usuario que indique la cantidad que aún queda del lote y finalmente le informa de la cantidad a regular.

El objetivo de esta operación consiste en que sea el propio usuario de la cabina de pesadas el que efectúe las regulaciones por final de lote, de esta forma se dispone de la existencia en tiempo real de cada lote y se evitan las notificaciones verbales o escritas a terceras personas con el consiguiente riesgo de error y retardo en actualizar la información.

Pesadas parciales y selección de la balanza apropiada

Según la cantidad a dispensar de una materia prima, el sistema de control debería solicitar que se efectúe la pesada en la balanza adecuada según la precisión de la misma, de esta forma se consigue una mayor exactitud en la pesada. Las cantidades grandes se pesarían en las balanzas o plataformas de pesada de mayores dimensiones y las cantidades pequeñas se pesarían en las balanzas de precisión.

En determinadas ocasiones y siempre por razones en el volumen del material o fraccionamiento de la pesada, el usuario debería poder cambiar de balanza de un modo sencillo, con solo pulsar la tecla de cambio de balanza bastaría. El fraccionamiento de las pesadas, es decir, se pesa una cantidad determinada, se emite la etiqueta y el sistema solicita la cantidad restante, puede conllevar un cambio automático de balanza al ir disminuyendo la cantidad que queda por dispensar. Este comportamiento de cambio automático de la balanza, aunque comporta una mayor precisión en la cantidad total dispensada puede suponer también un inconveniente para el usuario que se ve obligado a ir cambiando de balanza. La recomendación en este caso consiste en que el sistema de control disponga de un parámetro de configuración que bloquee o admita este cambio automático de balanza y sea a través de la experiencia del día a día en planta que se establezca el criterio para su utilización.

Si la materia prima viene en sacos o bidones de tamaño único y contrastado, puede ser de utilidad pesar solo la cantidad residual evitando el movimiento de sacos a la plataforma de pesada. Por ejemplo si hay que pesar 123 kg de un componente que viene en sacos de 25 kg de peso neto, el sistema de control puede indicar el desglose de bultos a servir



Foto 4

consiste en 4 sacos y 23 kg solicitando pesar los 23 kg, finalmente se emitirán tantas etiquetas como bultos, o sea, 4 etiquetas correspondientes a los sacos y 1 etiqueta de la pesada de 23 kg.

Órdenes compartidas entre distintas cabinas, pesadas por campaña y fases

Por motivos varios hay que considerar la posibilidad de que una materia prima deba dispensarse utilizando una balanza concreta, esta situación se puede dar por requerimiento de precisión en la pesada o por las características biológicas de la materia prima que obligan a dispensarla en una cabina de pesada concreta.

“Como alternativa a esta notificación manual, el sistema de dosificación debería hacerse cargo de los finales de lote tanto en el caso de que falte *stock* como cuando sobra”

El sistema de control debería estar preparado para que una misma orden de fabricación se pueda dispensar simultáneamente en más de una cabina de pesada y sin riesgo de duplicar el dispensado de la materia prima en cuestión. En la Tabla de componentes o en la fórmula debería existir un campo que permitiera indicar la cabina o la balanza donde debe dispensarse obligatoriamente la materia prima. Llevando esta situación al extremo podría darse el caso de que dos usuarios estén dispensando la misma orden de fabricación en distintas cabinas

de pesada, cada uno pesa sus componentes sin que existan duplicidades.

Otra modalidad muy utilizada es la “dosificación por campaña”, se trata de optimizar el movimiento o *picking* de materiales dispensando en paralelo varias órdenes de fabricación. El sistema de control solicita la misma materia prima de entre todas las órdenes de fabricación aprobadas para el dispensado, esta metodología supone una optimización en el trabajo del usuario ya que no debe ir cambiando de materia prima hasta finalizar con todas las órdenes. Como contrapartida existe el riesgo de que el usuario junte bultos de distintas órdenes en el mismo palet, lo cual obligará a un repaso de los bultos antes de abandonar la cabina de pesada. Más adelante en otro apartado se explicará la metodología recomendada en el repaso o verificación de bultos.

La dosificación por fases es también de uso muy frecuente, los componentes se agrupan en fases de fabricación. El sistema de control una vez informado de la fase en la que se va a trabajar solo permite dispensar los componentes de la fase en cuestión, pudiéndose dar el caso de que dos cabinas de pesada pueden estar dispensando la misma orden de fabricación, cada cabina los componentes de su propia fase.

Topología de los equipos

Los requerimientos del apartado anterior, es decir, la necesidad de compartir órdenes entre distintas cabinas de pesada condiciona la topología de los equipos. Conviene utilizar un sistema altamente centralizado que transmita a los terminales situados en las cabinas de pesada lo que debe dispensarse en cada momento, de forma que el terminal de pesada se comporta como un visor remoto.

No es aconsejable utilizar terminales de pesada autónomos o semi-autónomos que una vez han recibido el plan de fabricación y el resto de tablas que necesitan toman sus propias decisiones, sin considerar lo que se está dispensando en otra cabina de pesada.

La topología de equipos de la Foto 5 es altamente favorable.

El *software* de control se instala al menos en un PC que es el que toma las decisiones, también conviene instalarlo en otros PCs que se utilizan solo como clientes de la aplicación y se limitan a la edición y consulta de datos.

Los terminales de pesada se integran en la red corporativa de la empresa, de forma que no es necesario disponer de un costoso cableado para hacer una red especial. El PC principal (en la Foto 5

denominado “Server”) se encarga de enviar los mensajes a los terminales que se comportan como consolas remotas.

La integración en la red y por tanto la ausencia de conexiones dedicadas entre el PC Server y los terminales de pesada, permiten que en caso de “caída” del PC Server otro de los PC que tiene instalado el software de control (en el dibujo denominados “Clients”) se pueda hacer cargo de la situación, de esta forma se obtiene un sistema tolerante a fallos.

Limpieza de cabina

Del control en la limpieza de la cabina de pesada se puede encargar el sistema de dispensación ya que dispone de toda la información necesaria para forzar la limpieza y registrar dicha actividad en la base de datos. Los motivos habituales para la limpieza son los siguientes:

- Por frecuencia. Cada día a una hora determinada se pide la limpieza.
- Por incompatibilidad entre componentes. En una tabla del sistema de control se declaran los componentes que son incompatibles entre ellos de forma que el programa exige una limpieza cuando detecta una incompatibilidad entre materias primas.
- Por componentes activos. Cada vez que se finaliza un componente activo el sistema obliga a limpiar la cabina de pesada.

- Por finalización de una orden de pesada. Al finalizar una orden hay que proceder a la limpieza.

Después de limpiar el área de pesada, el usuario introduce en el terminal su código de usuario y *password*, finalmente el sistema de control guarda un registro con la fecha, hora, usuario y motivo de la limpieza. Este procedimiento sustituye al registro manual por escrito y puede consultarse desde cualquiera de los PC donde esté instalado el software de control.

Reposo o verificación de bultos

Tal y como se explicó en el apartado anterior, antes de abandonar el área de pesada conviene efectuar un reposo o verificación de los bultos que hay en el palet para asegurar que están todos y que no falta ni sobra ninguno. Este reposo es imprescindible cuando se efectúa una “dosificación por campaña” donde el usuario está dispensando varias órdenes en paralelo y por tanto la posibilidad de mezclar bultos de distintas órdenes es altamente elevado.

El reposo no debe ser un trabajo tedioso para el usuario que le obligue a reparar los bultos en un orden estricto;

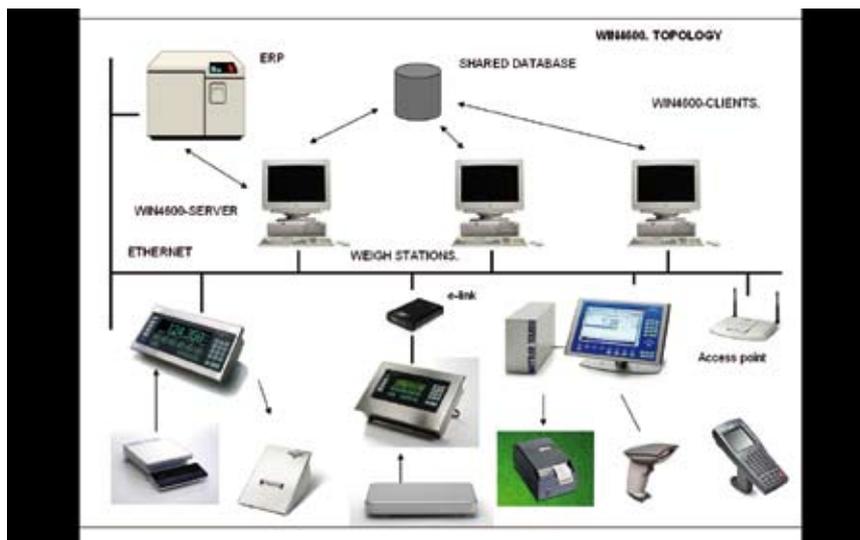


Foto 5

sino un procedimiento rápido que sustituya a la inspección visual, por ejemplo:

- Una vez que se ha indicado la or-

den que se quiere reparar, el sistema de control indica el número de bultos que componen dicha orden de fabricación.

FIGURA 7

Certificado de pesada

Mettler Toledo S.A.E.
Miguel Hernández, L'Hospitalet del Llobregat (Barcelona)

CERTIFICADO DE PESADA Página: 1 De 1

Fecha inicio: 08-09-2007 Hora inicio: 18:05:46
 Fecha fin: 08-09-2007 Hora fin: 18:10:50 Cantidad: 2000.000 #

Orden Fabricación: 000010 Código: PH-2500 Fórmula de prueba: Lote: 2006-010
 Orden ERP: 000010 Fórmula ejemplo

Bultos Pendientes Verificación: 0 Bultos totales: 5 Estado: APTA PESADAS

Componente	VERIFICADA				Teórico	Tolerancia	Pesado	Desviación	
PH-1510	Acido Bórico				1.500 KG	0.0500 KG	1.515 KG	0.015 KG	
Lote	Usuario	Fecha	Hora	Ter	Bal	Pesado	Tara	Verificado	Bulto
1010	1	08-09-2007	18:05:46	1	1	1.000 KG	0.070 KG	1	01 En balanza
10	1	08-09-2007	18:06:48	1	1	0.515 KG	0.050 KG	1	02 En balanza
Componente					Teórico	Tolerancia	Pesado	Desviación	
PH-1520	Celulosa				2.000 KG	0.0500 KG	1.995 KG	-0.005 KG	
Lote	Usuario	Fecha	Hora	Ter	Bal	Pesado	Tara	Verificado	Bulto
20	1	08-09-2007	18:08:20	1	1	1.995 KG	0.150 KG	1	03 En balanza
Componente					Teórico	Tolerancia	Pesado	Desviación	
PH-1530	Aparatmo				0.500 KG	0.0500 KG	0.500 KG	0.000 KG	
Lote	Usuario	Fecha	Hora	Ter	Bal	Pesado	Tara	Verificado	Bulto
30	1	08-09-2007	18:09:34	1	1	0.500 KG	0.096 KG	1	04 En balanza
Componente					Teórico	Tolerancia	Pesado	Desviación	
PH-2500	Acetil				1.200 KG	0.0500 KG	1.200 KG	0.000 KG	
Lote	Usuario	Fecha	Hora	Ter	Bal	Pesado	Tara	Verificado	Bulto
40	1	08-09-2007	18:10:50	1	1	1.200 KG	0.075 KG	1	05 En balanza

Fecha y Hora: Aprobada por:

- El usuario escanea mediante el lector de código de barras uno de los bultos.

- El sistema de control comprueba si este bulto pertenece a la orden, no se ha repasado previamente y no ha caducado. Si todo es correcto marca el bulto como repasado y descuenta en uno el número de bultos pendientes de repaso.

- El usuario continúa con el resto de los bultos.

- Al finalizar, el sistema de control emite una etiqueta de palet y un informe con el certificado de pesada que acompañará al palet hasta el almacén intermedio o a la zona de fabricación.

El certificado de pesadas

Este informe (Fig. 7) se emite al finalizar el repaso de la orden de fabricación y se considera la prueba documental de la misma. En su zona de cabecera contiene los datos globales, código de la orden de fabricación, código y descripción

del producto, lote de producción, fecha y hora, diagnóstico de la orden (apta pesadas, apta fabricación, pendiente de revisión, etc.).

Las líneas indican el resultado de cada una de las pesadas, código y descripción de la materia prima, lote, cantidad dispensada, usuario, etc.

Conclusión

Dentro de las etapas del proceso de producción en la industria farmacéutica, la etapa de la dosificación ocupa un lugar destacado, las materias primas deben dispensarse en la cantidad requerida controlando y registrando para cada pesada el lote utilizado y la cantidad final servida o pesada.

La introducción de los valores adecuados en las tablas de materias primas, lotes, fórmulas y plan de fabricación asegura la coherencia de datos obteniendo una "guía de pesada" sin ambigüedades

donde para cada materia prima se indica el lote y cantidad a dispensar.

La utilización de etiquetas con código de barras que identifican de forma única cada par "materia prima-lote" permite verificar mediante un lector de código de barras en la cabina de pesada que el componente a dispensar es el que debe de ser y no otro. Asimismo, con una topología de equipos de un sistema altamente centralizado se pueden efectuar funcionalidades tales como el pesaje por campaña, pesaje por fases o la dosificación de la misma orden de fabricación desde varios terminales a la vez.

Finalmente, la verificación de bultos de una orden terminada antes de abandonar el área de pesada lleva a la obtención del certificado de pesada como prueba documental y que acompañará a la orden de fabricación durante el resto de su recorrido hasta la elaboración del producto final.

Consultoría Técnica

Sección Regulatory

- Renovaciones Quinquenales de Especialidades Farmacéuticas y Veterinarias.
- Preparación de PEIs y IMPDs.
- Informes de experto (Revisiones / Resúmenes).
- Registros farmacéuticos, veterinarios y sanitarios.
- Adecuación y modificación de registros farmacéuticos.
- Notificaciones de cosméticos, memorias técnicas y revalidaciones de instalaciones de cosmética.
- Traducciones Técnicas.
- Preparación y defensa de solicitudes de precios.
- Registro de Complementos Alimenticios.

Sección Industrial

- Adaptación a normas GMP y GLP.
- Cualificación de maquinaria.
- Validaciones.
- Formación técnica de personal.
- Establecimiento de la gestión de garantía de calidad.
- Auditorías y autoinspecciones.
- Solicitud de instalaciones.
- Obtención del certificado de N.C.F.



La Empresa Consultora
del Sector Farmacéutico

MADRID
General Álvarez de Castro, 41
Tel. y Fax: 915 938 308
28010 Madrid

BARCELONA
Monasterio, 10
Tel. y Fax: 932 052 550
08034 Barcelona